



START-UP INNOVANTES UN ÉCOSYSTÈME D'INNOVATIONS

4

SPORT & HANDICAP BY SNITEM
LE NOUVEAU PROGRAMME
DU SNITEM

16

TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE
UN GRAND BOND
EN AVANT

COLLOQUE SNITEM

RSE EN SANTÉ

Enjeux | Perspectives

100 % PRÉSENTIEL

7 JUIN 2023

9 H 00 – 17 H 30

LA SERRE

PORTE DE VERSAILLES

PARIS 15



PROGRAMME ET INSCRIPTION SUR LE SITE DU SNITEM

<https://website-35103.eventmaker.io/fr/index>

snitem.fr

  @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

- 04 EN DIRECT DU SNITEM / Handisport**
Le Snitem s'engage pour le handicap par le sport
- 07 ÉCO-SYSTÈME / Législation**
Accord-cadre : ça avance
- 08 ÉCO-SYSTÈME / Règlement européen**
Une étape majeure franchie



DOSSIER PAGES I À VI

8^e JOURNÉE START-UP INNOVANTES DU DM Un record de participation

La France, une terre d'accueil des talents de la health tech

Eppur

Prix du jury et prix coup de cœur du public

- Entretien avec Lancelot Durand, *cofondateur*

Avatar medical

Prix coup de cœur du public

- Entretien avec Élodie Briant-Litzler, *cofondatrice et directrice opérationnelle*

- 15 ENJEUX / Numérique en santé**
Un plan « imagerie médicale » pour soutenir l'écosystème
- 16 Télésurveillance médicale,**
un grand bond en avant
- 18 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
Alerte sur la fin du financement spécifique de deux innovations
- 19 OPINION / Tribune libre**
Des calculs encore à résoudre !
- 22 EN DIRECT DU SNITEM / Événements**
Enjeux du DM, constats et solutions

Snitem INFO PRINTEMPS 2023 #229

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du Snitem : 39/41, rue Louis-Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, Snitem - Secrétaire générale de la rédaction : Christine Mebbani - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Gersende Guillemain, Louise Guillon, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Caroline Dangles - Graphiste : Louisa Akkouche
Réalisation : Groupe Profession Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex
Tél. : 01 73 28 16 10 - Illustration couverture :
© ADOBE STOCK - Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Martigné-sur-Mayenne.



ÉDITO



Chère lectrice, cher lecteur,

Ce numéro de *Snitem Info* est particulièrement riche et hétéroclite !

Un peu comme notre industrie qui est composée d'entreprises de tailles très différentes produisant des dispositifs médicaux extrêmement variés ! Pour preuve, les deux prix décernés à la Journée *start-up* innovantes ont récompensé une solution préopératoire de réalité virtuelle 3D et un système de roues pour fauteuil roulant intégrant un mécanisme de freinage... De l'intelligence artificielle d'un côté, de la mécanique de l'autre, mais un seul objectif : optimiser la pratique des professionnels de santé et la vie de patients !

Dans le même esprit, le Snitem se réjouit du passage dans le droit commun de la télésurveillance, prévu le 1^{er} juillet. En effet, la télésurveillance constitue – notamment – un véritable enjeu d'accès aux soins et de lutte contre les déserts médicaux, mais permet également une fluidification de l'organisation des soins. Une efficacité reconnue pour le patient et le médecin...

Ces sujets – et d'autres – sont à retrouver dans ce numéro, ainsi que la présentation du programme Sport & Handicap organisé par le Snitem, avec le concours d'entreprises adhérentes, dans le cadre des Jeux paralympiques de 2024 lesquels, sans athlètes équipés de dispositifs médicaux, n'existeraient pas...

Bonne lecture !

Lucile Blaise
Présidente

Le Snitem s'engage pour le handicap par le sport

Sport & Handicap by Snitem, c'est le nom du nouveau programme du Snitem – qui en est à la fois l'instigateur et le porteur – afin de montrer l'implication de la filière du DM dans les questions liées au handicap. Lancé officiellement en avril 2023, ce programme veut se servir du levier sportif pour mettre en lumière cette thématique, en nouant des liens étroits entre entreprises du dispositif médical et para-athlètes.

« **U**n projet et un concept inédits. » Ainsi Éric Le Roy, directeur général du Snitem, définit-il le programme Sport & Handicap by Snitem. Son principe ?

Construire des partenariats privilégiés et durables entre les entreprises du DM et des sportifs de haut niveau atteints de handicap. « Le handicap est largement sous-abordé, et les acteurs du DM ont peu l'occasion de s'exprimer sur le sujet alors même que beaucoup en sont parties prenantes, poursuit Éric Le Roy. Nous avons donc cherché la manière de mettre cela en lumière, et c'est ainsi qu'est née l'initiative Sport & Handicap by Snitem. »

UN ENGOUEMENT GÉNÉRAL

Pour l'accompagner, le Snitem a fait appel à la société D&Consultants, spécialisée dans le conseil en stratégie et financement de projets ambitieux et innovants portés par les entreprises et les filières, notamment en santé. « L'étude de faisabilité menée auprès de para-athlètes et d'organismes de référence comme la Fondation du sport français et le Comité paralympique et sportif français a révélé un véritable engouement, explique Alexis Guillard, directeur général et associé de la société. C'est la première fois qu'on propose un tel rapprochement entre les mondes du DM, du sport et du handicap, via le soutien d'une équipe d'athlètes par un groupement d'entreprises. Cet aspect fédératif est totalement novateur. » Même succès du côté du conseil d'administration du Snitem qui a réservé

« un accueil dithyrambique au projet », se réjouit Éric Le Roy. Il a ensuite été proposé aux six cents adhérents du Snitem qui le souhaitent (et le pouvaient) de s'impliquer en cofinçant le programme. Résultat : 125 000 euros généreusement apportés par 16 entreprises partenaires pour financer 12 athlètes issus de disciplines variées.



Valentin Bernard, 27 ans

Discipline : para-athlétisme (saut en longueur, sprint).

Palmarès : médaillé de bronze aux championnats d'Europe (2013).

Histoire : hémiplegique de naissance, Valentin a pratiqué de nombreux sports avant de se lancer dans le para-athlétisme à l'âge de 15 ans et d'être très vite repéré.

Nicolas Brignone, 33 ans

Discipline : para-athlétisme (100 m, 400 m, 800 m, 1500 m fauteuil).

Palmarès : près d'une dizaine de médailles européennes, deux médailles de bronze en championnat du monde.

Histoire : après un accident de la route qui lui a coûté l'usage de ses jambes, Nicolas commence le para-athlétisme en 2011 et connaît des débuts prometteurs aux mondiaux de Lyon en 2013.



UN CASTING TROIS ÉTOILES

Les entreprises partenaires « ne sont pas nécessairement issues du domaine de la compensation du handicap », souligne Alexis Guillard qui se réjouit de cette diversité. De fait, « toutes les entreprises sont potentiellement concernées puisqu'une grande variété de DM intervient dans le quotidien des personnes en situation de handicap : pansements, sondes urinaires, sutures, imagerie... Se limiter aux seuls DM de compensation du handicap aurait été trop restrictif ». Diversité aussi du côté des athlètes, tant par les disciplines représentées (paratriathlon, para-athlétisme, parabadminton, tennis-fauteuil, natation...) que dans le profil des athlètes (seniors ou jeunes athlètes, espoirs ou sportifs aguerris voire médaillés...). « Tous ont des vies et des parcours passionnants et extrêmement inspirants », raconte Alexis Guillard.

DES BÉNÉFICES POUR TOUS

Pour l'instant, Sport & Handicap by Snitem est prévu pour durer jusqu'à la fin de l'année 2024. Le Snitem a mis en place un contrat de mécénat avec chaque athlète et récolté les dotations auprès des partenaires. « C'est une démarche collective qui s'accompagne d'un véritable suivi de ces sportifs, rappelle Éric Le Roy. L'objectif est bien sûr de soutenir financièrement l'équipe mais aussi d'être partie prenante de sa constitution et, pourquoi pas, de l'accompagner jusqu'aux Jeux olympiques et paralympiques de Paris. » Les entreprises impliquées pourront bénéficier de contacts privilégiés avec les

athlètes et être mises en avant dans les communications du Snitem. Le programme a également pour objectif de sensibiliser les collaborateurs de ces entreprises grâce aux partenariats avec les sportifs. Chacun d'eux ira en effet rencontrer quatre entreprises partenaires différentes au cours de l'année pour parler de sa pratique et de sa vie. « Ces rendez-vous multiples entre entreprises et athlètes font vraiment la richesse du programme, un athlète n'étant pas lié à une entreprise », explique Alexis Guillard qui prévient par ailleurs que « tous les adhérents profiteront de la démarche, que ce soit autour des performances des athlètes ou via les événements qu'organisera le Snitem. »

UN ENJEU DE SANTÉ MAJEUR

C'est la substantifique moelle de ce programme : souligner à quel point le secteur du DM prend à bras-le-corps le sujet du handicap et rendre visibles les problématiques qui y sont liées, notamment en matière de soins et de parcours via le filtre de la performance sportive. « Le handicap est un sujet de santé publique majeur et la pratique sportive, clé d'une bonne santé physique et mentale, est un bon moyen d'y sensibiliser, insiste Éric Le Roy. Pour ce faire, nous organiserons des colloques thématiques où témoigneront ces athlètes emblématiques. Ce sera bien entendu l'occasion d'aborder la place essentielle du DM dans la prise en charge du handicap ainsi que son rôle dans la vie quotidienne et sportive de ces athlètes. »

UN SOUTIEN À 12 ATHLÈTES

Laurent Chardard, 27 ans

Discipline : paranatation

(50 m, 100 m, dos, papillon, nage libre).

Palmarès : quatre médailles (dont l'or) aux championnats du monde et trois (dont une d'or) aux championnats d'Europe.

Histoire : une attaque de requin à La Réunion entraîne l'amputation de la jambe et du bras droits de Laurent qui n'abandonne pas pour autant sa passion des sports d'eau et se tourne vers la paranatation.



Thomas Jakobs, 31 ans

Discipline : badminton-fauteuil.

Palmarès : 3^e aux championnats du monde (2022), champion de France (depuis 2019).

Histoire : atteint d'une paraplégie partielle qui l'empêche de pratiquer sur ses deux jambes, Thomas a découvert tardivement le parabadminton avant d'en graver très rapidement les échelons.



Charlotte Fairbank, 31 ans

Discipline : tennis-fauteuil.

Palmarès : vainqueur (simple et double) du BNP Paribas Paratennis international de Toulouse et du tournoi international de Florence.

Histoire : devenue paraplégique à 15 ans, Charlotte se reconstruit à travers les études, le sport et découvre le tennis-fauteuil en 2015 avant d'en faire son métier.



Yasser Musanganya, 20 ans

Discipline : athlétisme-fauteuil

(100 m, 400 m, 800 m).

Palmarès : triple champion de France (sur les trois distances), recordman de France sur 100 m, champion du monde junior sur 200 m (2019).

Histoire : Yasser a une véritable révélation en 2014 en découvrant l'athlétisme-fauteuil. D'initiation en compétition, il fait carrière et décroche plusieurs titres et records.



VOIR PLUS LOIN

Si le programme profite de la dynamique des Jeux olympiques et paralympiques de Paris, il ne s'y résume pas ! « Les JO sont une opportunité pour vibrer et mobiliser les entreprises. Ils donnent un objectif et ont un effet fédérateur, mais le programme n'a pas été bâti pour ou autour d'eux, signale Alexis Guillard. Il va plus loin dans la mise en lumière du handicap et dans la valorisation des entreprises françaises, de leurs technologies et de leurs valeurs. » À peine lancé, le programme pourrait d'ailleurs s'étendre au-delà de cette échéance, comme l'explique Éric Le Roy : « L'objectif est de faire durer ce programme dans le temps puisque le financement de la pratique des para-athlètes est une vraie problématique. Nous souhaitons pérenniser au-delà de 2024 : des entreprises ont d'ailleurs déjà fait part de leur intention de se rallier dans un second temps, ce qui permettra de faire grandir l'équipe sportive. » Une approche qui se veut pleinement modulable pour un programme qui a, c'est certain, de beaux jours devant lui...



Louis Noël, 25 ans

Discipline : paratriathlon.

Palmarès : 1^{er} et 3^e de deux étapes de coupe du monde (2022).

Histoire : né sans jambes, passionné par le sport, Louis, a découvert par hasard le triathlon, devenu aujourd'hui sa discipline de prédilection et de succès !



Alexandra Nouchet, 24 ans

Discipline : para-athlétisme (saut en longueur, sprint).

Palmarès : 4^e place au saut en longueur aux championnats d'Europe (2021).

Histoire : née avec la jambe droite atrophiée, Alexandra a d'abord été sportive de haut niveau en paranatation avant de se reconvertir dans le para-athlétisme.



Dimitri Pavadé, 33 ans

Discipline : para-athlétisme (saut en longueur, 100 m).

Palmarès : vice-champion paralympique (2021) et vice-champion du monde (2019).

Histoire : amputé du tibia en 2007 à la suite d'un accident du travail, Dimitri teste des lames de course lors d'un stage. Une révélation puisqu'il intègre très vite l'équipe de France de para-athlétisme.



Jules Ribstein, 36 ans

Discipline : paratriathlon.

Palmarès : triple champion du monde et double champion d'Europe (2019).

Histoire : triathlète depuis l'enfance, Jules subit une amputation de la jambe gauche à 18 ans à la suite d'un accident de moto. Malgré cette épreuve, il n'abandonne pas son sport fétiche dans lequel il connaît de grands succès.



Cécile Saboureau, 39 ans

Discipline : paratriathlon.

Palmarès : 11^e rang mondial, nombreux podiums sur le circuit de paratriathlon.

Histoire : amputée d'une grande partie de sa jambe droite après un accident, cette cavalière professionnelle devient championne de France en équitation handisport avant de se lancer dans le paratriathlon.



Typhaine Soldé, 20 ans

Discipline : para-athlétisme (saut en longueur, sprint).

Palmarès : vice-championne de France (2022) et 5^e aux championnats d'Europe (2021).

Histoire : amputée très jeune de la jambe droite à cause d'un cancer, Typhaine pratiquait le handball valide avant d'épouser le para-athlétisme.



Entreprises partenaires



Pour aller plus loin, retrouvez le témoignage de Dimitri Pavadé ainsi que celui de Dominique Carlac'h, présidente de D&Consultants, vice-présidente de la Fédération française d'athlétisme et vice-présidente du Medef, dans le nouvel épisode du podcast du Snitem Info.
<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/sport-handicap-le-podcast/>



Accord-cadre : ça avance

Les négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) autour d'un nouvel accord-cadre relatif au secteur des DM ont fait un grand pas. Elles pourraient aboutir – enfin – d'ici à l'été.

Des points d'interrogation demeurent toutefois, comme le résume Anouk Trancart, directrice Accès au marché au sein du Snitem.



Snitem Info : Quels sont les enjeux pour le secteur des dispositifs médicaux ?

Anouk Trancart : Le CEPS, le Snitem et les autres organisations professionnelles du secteur des DM discutent depuis deux ans en vue d'un nouvel accord-cadre. L'objectif : « remettre à plat » l'ensemble

des règles conventionnelles entre les parties compte tenu de l'évolution de l'écosystème des technologies médicales... et redéfinir le processus d'échange d'informations entre les fabricants et le Comité, les obligations des industriels en matière d'études post-inscription ou encore les conditions de mise en œuvre des clauses de volume assorties de remises ou de baisses de prix. Le précédent accord, signé en 2011, est arrivé à échéance en 2014. Il est donc absolument indispensable d'en signer un nouveau.

S.I. : Où en sont, à ce jour, les discussions entre le CEPS et l'industrie du DM ?

A.T. : Elles ont officiellement débuté fin 2020. Le processus est long, car il y a de nombreux sujets à aborder, chapitre par chapitre, mais nous avons bien avancé dans un esprit de coconstruction. En juin 2022, les partenaires conventionnels se sont réunis pour lister les points, au nombre de quatre, sur lesquels nous n'avions pas réussi à obtenir de consensus, en vue d'un arbitrage ministériel. Le CEPS a ensuite publié au *Journal officiel* un appel à manifestation d'intérêt de négocier cet accord-cadre, et chaque organisation professionnelle a pu officiellement transmettre ses commentaires⁽¹⁾. L'été a passé, puis le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2023 a été dévoilé... et nous avons été surpris de constater

que l'un de ses articles (l'article 58 de la loi aujourd'hui publiée), en révisant les modalités de prise en charge, de tarification et de distribution des produits de santé et prestations associées, remettait en cause certaines modalités négociées en vue du futur accord-cadre, notamment les remises en cas de retard sur la présentation de données complémentaires au CEPS. Il ajoutait également des sujets n'ayant jamais été abordés avec le Comité, tels que l'encadrement des modalités de suppression des prix de cession ou les remises en cas d'indications différentes du marquage CE.

S.I. : Quelles en sont les conséquences ?

A.T. : La révision de la version de l'accord-cadre à laquelle nous étions parvenus est indispensable. Les discussions avec le CEPS ont donc repris en janvier, une fois la LFSS entérinée et l'arrivée du nouveau vice-président du CEPS chargé des dispositifs médicaux, Bernard Celli, officialisée. Nous souhaitons un arbitrage sur l'ensemble des points qui découlent directement de la LFSS 2023 ainsi que sur ceux qui n'ont pas encore pu faire l'objet d'un accord mutuel. Nous avons, début février, adressé au Comité une note résumant ces différents points, accompagnée de nos propositions. Nous demandons, par exemple, la suppression de la décote systématiquement proposée sur le tarif d'un nouveau produit entrant dans un groupe de produits similaires ou encore la remise en place d'avoirs en cas de baisse tarifaire. Nous espérons sincèrement que les points d'interrogation que nous avons soulevés ne deviennent pas des points de désaccord ! Pour l'heure, la dynamique reste bonne, et M. Celli a montré sa bonne compréhension de notre secteur, ce qui est positif et nous laisse espérer une entrée en vigueur de l'accord-cadre l'été prochain.

(1) L'Alliance 7, le Gifo, le Sidiv, l'Ufat et l'Afideo, en plus du Snitem.

RÈGLEMENT SUR LES DM

Une étape majeure franchie

Bonne nouvelle ! La période de transition pour la mise en conformité des dispositifs médicaux déjà existants au règlement 2017/745 est officiellement prolongée, sous conditions. **Une mesure essentielle pour éviter toute rupture dans la continuité des soins en Europe.**

Le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont accepté d'étendre, sous conditions, la période de transition pour la mise en conformité des dispositifs médicaux (DM) déjà existants au règlement 2017/745. Cette mesure, entrée en vigueur le 20 mars 2023⁽¹⁾, « vise à éviter que les dispositifs médicaux qui ne peuvent être certifiés avant la date limite initialement prévue », le 26 mai 2024, « ne deviennent indisponibles pour les patients européens », justifient les institutions⁽²⁾. Un risque réel « étant donné, entre autres, que les organismes d'évaluation de la conformité rencontrent des problèmes de capacité pour (re)certifier les dispositifs médicaux anciens et nouveaux » au regard des nouvelles exigences réglementaires, reconnaissent-elles.

RÉVISION À LA MARGE DU RÈGLEMENT

L'article 120 du règlement, consacré aux dispositions transitoires, est donc modifié. La validité des certificats émis sous couvert des directives préexistantes est maintenue, et la mise sur le marché des dispositifs correspondants possible jusqu'au 31 décembre 2027 pour tous les dispositifs de classe III ainsi que les dispositifs implantables de classe II b (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion), et jusqu'à fin 2028 pour les autres. Attention, « pour bénéficier de cette extension, les DM concernés doivent remplir plusieurs conditions » et, notamment,

« faire l'objet d'un dépôt de demande d'évaluation de la documentation technique auprès de l'organisme notifié avant mai 2024 » et « de la signature d'un contrat entre l'entreprise et l'ON avant septembre 2024 », résume le Conseil de l'Union européenne.

Parmi les autres conditions figure la nécessité, pour les dispositifs, de continuer à être conformes aux directives, de ne faire l'objet d'aucune « modification significative » concernant leur conception et leur destination, ou encore de ne pas présenter de « risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients » ou des utilisateurs. Leurs fabricants doivent également avoir, « au plus tard le 26 mai 2024 », « mis en place un système de gestion de la qualité » conformément au règlement européen. Enfin, la modification réglementaire prévoit l'abrogation de la date de fin de mise à disposition des DM couverts par les directives initialement prévues à mai 2025.

LE SNITEM RESTE MOBILISÉ

En pratique, la mise en œuvre de ces nouvelles modalités doit encore faire l'objet d'éclaircissements et de clarifications. Le Snitem reste donc pleinement mobilisé et continue à œuvrer auprès de toutes les parties prenantes, notamment les autorités françaises, pour s'assurer de l'application pragmatique et harmonisée de cette modification réglementaire et des dix-neuf mesures non législatives recommandées par le groupe de coordination des DM le 26 août dernier pour améliorer la préparation des fabricants, accroître la capacité des ON et faciliter leur accès⁽³⁾.

(1) Règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

(2) Communiqué du Conseil de l'Union européenne en date du 7 mars 2023.

(3) MDCG 2022-14, « MDCG position paper. Transition to the MDR and IVDR. Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs ».

Snitem^{INFO} le dossier

PRINTEMPS 2023

#229



8^e JOURNÉE *START-UP* INNOVANTES DU DM

Un record
de participation

LA FRANCE, UNE TERRE D'ACCUEIL
DES TALENTS DE LA HEALTH TECH

EPPUR
PRIX DU JURY ET PRIX COUP DE CŒUR
DU PUBLIC

- Entretien avec Lancelot Durand,
cofondateur

AVATAR MEDICAL
PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC

- Entretien avec Élodie Brient-Litzler,
cofondatrice et directrice opérationnelle

8^e JOURNÉE START-UP INNOVANTES DU DM

UN RECORD DE PARTICIPATION

**La 9^e édition
sera lyonnaise**

**À noter ! La Journée
start-up déménagera
en juin 2024 à Lyon.
C'est la première fois
qu'elle se tiendra
en province.**

Rendez-vous incontournable dans l'écosystème des start-up santé liées à la MedTech, la 8^e Journée start-up innovantes du dispositif médical, organisée par le Snitem le 4 avril, a enregistré plus de 1 500 inscrits et a comptabilisé plus de 1 000 participants effectifs. Retour sur cette édition teintée de quelques nouveautés, qui a su garder l'essence de ce qui fait son succès...

« **S**i la crise sanitaire avait un peu mis à mal la dynamique, la participation de cette année montre à quel point l'événement demeure essentiel pour le secteur », explique Florent Surugue, directeur Communication & Développement Économique du Snitem. Et pour répondre au mieux aux attentes des participants, l'organisation a été repensée : « Nous avons fait le choix de lancer et de terminer la Journée avec des séances plénières, tout en laissant entre les deux une large plage horaire pour les ateliers, les tables rondes et le networking, avec des endroits dédiés pour chacun. » Bien entendu, l'espace d'exposition et le village des start-up, qui font partie de l'identité de la Journée et que l'on retrouve chaque année, avaient également leur place. « Cet agencement du temps et de l'espace a permis que tout soit extrêmement fluide et que tout le monde puisse circuler facilement, poursuit Florent Surugue. En effet, la Journée start-up est toujours très dense et très riche. C'est l'un de ses atouts, mais cela

peut aussi générer de la frustration ou de l'insatisfaction de ne pas pouvoir tout faire. C'est pourquoi nous avons vraiment voulu optimiser le temps des visiteurs. » Preuve du succès de cette formule : près de 1300 rendez-vous BtoB ont eu lieu, et les neuf ateliers thématiques et les cinq tables rondes ont fait salle comble.

UN BAROMÈTRE DES PRÉOCCUPATIONS DU SECTEUR

Sur le fond, les échanges et les interventions étaient, une fois encore, de grande qualité afin de répondre aux problématiques et aux enjeux du secteur, comme : comment participer à la transformation du système de santé ? Quels produits créer pour changer la vie des professionnels de santé ? En quoi la digitalisation est-elle un catalyseur du développement, de la certification et de la fabrication des dispositifs médicaux ?

« Au-delà de la grande variété des thèmes et de l'expertise pointue des intervenants, cette édition a vraiment permis de mettre en lumière des sujets

qui concentrent les préoccupations actuelles des start-up, constate Florent Surugue. Par exemple, on note un engouement un peu moins fort pour les sujets réglementaires de base, certainement parce que les start-up sont plus matures aujourd'hui sur ce versant. A contrario, l'intelligence artificielle, le numérique, l'accès au marché, y compris à l'international, ou encore la RSE sont des thématiques qui suscitent beaucoup d'intérêt. Tout cela nous offre un véritable baromètre des enjeux et des thématiques qui intéressent les start-up. »

**Merci
à nos sponsors**



大成 DENTONS

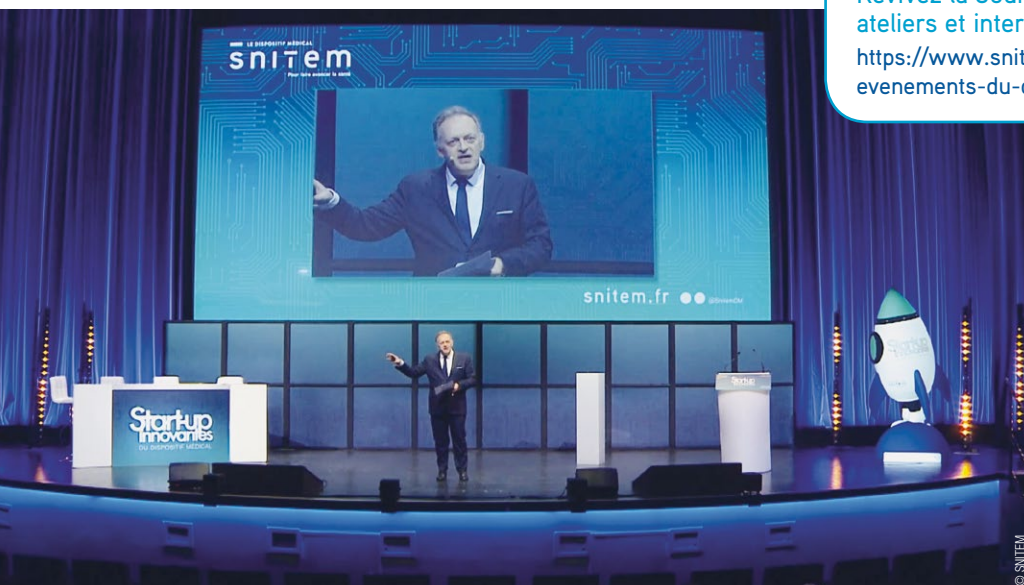


Strategiqual



Revivez la Journée, les sessions plénières, ateliers et interviews :

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/8e-journee-start-up/>



DEUX ENTREPRISES LAURÉATES ET DEUX MINISTRES PRÉSENTS

Autre indicateur de l'état d'esprit du secteur : le palmarès du concours *Start-up innovantes du dispositif médical*. En effet, sur les quarante-six candidatures reçues, **douze ont été retenues** pour être présentées et, parmi elles, deux ont été primées⁽¹⁾. Fait rare : l'une a reçu à la fois le « prix coup de cœur du public » et le « prix du jury ». « C'est un résultat particulièrement intéressant, car cette start-up ne propose pas une technologie qu'on pourrait qualifier de rupture mais au contraire de bon sens, qui répond à un besoin fondamental

du marché, analyse Florent Surugue. C'est une très belle innovation, au service de l'usage du patient. Cela montre un besoin de retour et de connexion avec le patient, le DM et le soin. »

Enfin, soulignons les deux interventions ministérielles de François Braun, ministre de la Santé et de la Prévention, en direct par visioconférence lors de la plénière du matin, et de Roland Lescure, ministre délégué à l'Industrie, lors de la plénière de clôture. « La présence de deux ministres montre bien à quel point la Journée start-up est un événement important dans le paysage des industries de santé », se réjouit Florent Surugue.

Les 12 start-up candidates

apneal

AVATAR MEDICAL

BOYDSense

EPPUR

EXACTCURE

LACLARÉE

MAG^{4He} alth

neurinnov
INNOVATION IN NEUROSTIMULATION

neuroClues
biomarkers in a blink

Open Stent
Solution

ORIXHA
Liquid Ventilation for Life

RDS
Rhythm Diagnostic Systems

(1) Eppur, qui a mis au point le premier système de freinage pour fauteuil roulant manuel grâce à une paire de roues adaptables pour freiner sans se blesser. L'autre start-up primée, Avatar Medical, a développé un logiciel créant des représentations 3D à partir d'images médicales en réalité virtuelle.

nexialist
INTELLIGENCE RÉGLEMENTAIRE ET
CONFORMITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

SIEMENS

URGO
MEDICAL
Healing people®

bsi.

ECLEVAR
Your smart way to compliance

GE HealthCare

HOKLA

iFijDM | DISPOSITIF
MEDICAL

Medtronic

ONLYNNOV
L'ASSURANCE DES ENTREPRISES INNOVANTES

Peters
SURGICAL

cirteo
MEDICAL

P
D
S
Delvolvé
Poniatowski
Suay
avocats associés

GIM
LA FABRIQUE
DE L'AVENIR

Linxens
crafting the future of connections

ResMed

statice

VYRON
Value Life

WIN CARE

LA FRANCE, UNE TERRE D'ACCUEIL DES TALENTS DE LA HEALTH TECH

La 8^e Journée des *start-up* innovantes du DM a été l'occasion, pour **François Braun**, ministre de la Santé et de la Prévention, et **Roland Lescure**, ministre délégué chargé de l'Industrie, de **réitérer leur soutien au secteur du DM**, indispensable à la santé de la population.



François Braun



Roland Lescure

« **L'**innovation est un moteur essentiel des progrès de notre système de santé. La France est et restera une terre d'accueil des talents de la *health tech* », a rappelé en préambule le ministre de la Santé et de la Prévention. La finalité est claire : « *soigner plus, mieux* », y compris « *ceux qui sont aujourd'hui trop loin du soin* ». À cet égard, « *les choses avancent et vont dans le bon sens* », s'est félicité François Braun. Et d'évoquer le récent protocole d'accord relatif à la prise en charge de la télésurveillance médicale, signé entre le ministère, le Snitem, France Digitale et France Biotech : « *Un accord historique faisant de la France le premier pays en Europe à faire entrer cette branche de la télémedecine dans le droit commun avec un cadre pérenne de prise en charge par l'Assurance maladie* », a-t-il pointé (lire notre article en page 16).

INNOVATION, NUMÉRIQUE ET START-UP

Le ministre a par ailleurs rappelé la volonté forte du gouvernement de « *créer les conditions favorables* » à l'innovation et, notamment, au numérique en santé. C'est le sens du décret relatif à la prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale, paru le 30 mars dernier. Un texte dont l'ambition est d'accélérer la mise sur le marché de solutions numériques novatrices, en évitant les pertes de temps, lorsqu'elles apportent une plus-value évidente. Favoriser l'éclosion et la pérennité de « *jeunes pousses* » dans le secteur du DM est également un enjeu fort. Or, malgré « *un bond de géant depuis une dizaine d'années dans le financement des start-up, en particulier non industrielles* », le passage « *du laboratoire à l'usine* », notamment pour les jeunes structures, est encore aujourd'hui un véritable défi, a reconnu Roland Lescure, ministre délégué chargé de l'Industrie. Nous manquons cruellement, pêle-mêle, de capital de long terme, de fonds de pension et de fonds souverains. Quant au capital public, il est « *sans commune mesure avec d'autres*

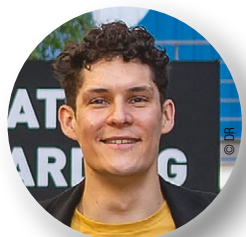
pays » tandis que le capital privé est insuffisamment mobilisé en la matière, a-t-il admis.

APPEL À UN ÉLAN COLLECTIF

Pour pallier cette carence, l'exécutif soutient le plan France 2030, lequel comprend, entre autres, un appel à projets baptisé « *Première usine* » et destiné à aider les *start-up* innovantes. Par ailleurs, une mission, récemment lancée par Elisabeth Borne, doit livrer ses recommandations d'ici à la fin de l'année afin qu'elles puissent être intégrées dans le prochain Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS). Objectif : déterminer comment « *intégrer de nouvelles manières de réguler les tarifs des produits de santé en général* », autrement dit, « *intégrer dans les politiques publiques de tarification et de commande publique les enjeux de l'innovation médicale* », a précisé Roland Lescure. Il a de plus appelé à un élan collectif. « *Nous avons besoin que tout le monde s'y mette. J'attends que les grands industriels puissent aussi contribuer à ce financement et que les banques et les assureurs-vie développent une vision à plus long terme du capital.* »

DOUBLE RÉCOMPENSE POUR EPPUR

E P P U R



Snitem Info : Comment est née l'idée de votre dispositif ? En quoi consiste-t-il ?

Lancelot Durand : C'était en 2015. Colin

Gallois et moi étions apprentis ingénieurs à l'Université de technologie de Compiègne. Un jour, Colin a vu une personne perdre le contrôle de son fauteuil roulant dans une rue en pente. La raison est simple : il n'existe pas de système de freinage sur les fauteuils, seulement un système de blocage des roues. Pour s'arrêter, il faut donc serrer très fort la main courante de la roue, ce qui provoque des frottements sur les mains, des brûlures cutanées voire des douleurs musculaires. En en discutant, nous avons alors eu l'idée de concevoir un système de roues intégrant en leur centre un système de freinage qui s'actionne en tirant légèrement la main courante vers l'arrière.

S.I. : Où en êtes-vous de son développement ?

L.D. : Nous avons officiellement créé notre *start-up* en février 2020 et effectué nos premiers recrutements en avril 2021. Nous sommes, aujourd'hui, au nombre de huit : trois associés, une responsable réglementaire, une responsable communication, un commercial et deux stagiaires. Nous avons déposé deux brevets et nous en sommes à la

La *start-up* lilloise Eppur a développé le premier système manuel de freinage pour fauteuil roulant permettant aux personnes à mobilité réduite de s'arrêter sans se blesser. Elle a remporté le « prix du jury »... mais également le « prix coup de cœur du public » ! Lancelot Durand, cofondateur, nous en dit plus.

sixième version de notre système, baptisé Dreeft, que nous avons mis sur le marché en février dernier ! Cela nous a demandé du temps, des investissements – dont une levée de fonds de 1,2 million d'euros –, mais nous sommes fiers du résultat. Notre produit est compatible avec 80 à 90 % des fauteuils commercialisés, et notre ambition est d'atteindre les 100 %. Notre objectif est également d'en alléger le poids. Les premiers retours que nous avons de nos utilisateurs sont extrêmement positifs et encourageants.



Notre solution leur permet de ralentir et de s'arrêter sans frottement au niveau des mains, et ce avec cinq fois moins d'efforts.

S.I. : Elle a, à ce jour, reçu plusieurs récompenses...

L.D. : Nous avons en effet reçu un « James Dyson Award » pour notre premier prototype, un « prix de l'innovation » lors du congrès 2017 de la Société française de médecine physique et de réadaptation (Sofmer) et, plus récemment, deux prix aux Handitech Trophy 2022. Recevoir un « prix du jury » et un « prix coup de cœur du public » lors de la Journée *start-up* du Snitem sonne pour nous comme une consécration. Nous nous sentons comme « accueillis » dans la grande famille des fabricants de DM, et cela nous donne la confiance et l'énergie nécessaires pour aller encore plus loin. Nous savons aussi, désormais, que nous serons accompagnés dans les étapes suivantes de notre développement, sur le plan réglementaire ou clinique, par exemple, mais aussi sur le volet de l'accès au remboursement de notre solution. Sur ce point, nous prévoyons d'ailleurs de lancer, prochainement, une étude clinique pour démontrer les bienfaits de notre système sur l'amélioration de la qualité de vie des utilisateurs. Nous en sommes à l'étape de la rédaction du protocole !

AVATAR MEDICAL, COUP DE CŒUR DU PUBLIC



Snitem Info :
En quoi consiste
votre dispositif ?

Élodie Brient-Litzler : Nous développons une solution de réalité

virtuelle pour la visualisation des images médicales (IRM, scanner) en 3D avec un casque de réalité virtuelle. L'outil est particulièrement intéressant pour les chirurgiens, puisqu'il leur permet de percevoir la profondeur du corps du patient à échelle réelle et, ainsi, de préparer plus précisément leur intervention chirurgicale qu'avec de simples images en coupes. Notre solution leur offre une visualisation préopératoire immersive et interactive des images médicales. Notre technologie fonctionne le plus souvent directement à partir des images acquises pour le diagnostic. Attention cependant, notre logiciel ne permet pas de reconstituer des informations n'ayant pas été saisies par l'imagerie.

S.I. : Quels sont les bénéfices pour les patients et le système de santé ?

E.B.-L. : Jusqu'à présent, les chirurgiens ne disposaient pas nécessairement d'outils pensés pour eux. Une fois au bloc opératoire, ils peuvent être confrontés à des difficultés imprévues, les obligeant parfois à replanifier une nouvelle intervention. Notre dispositif évite des chirurgies trop invasives, voire la reprogrammation de chirurgies

La start-up Avatar Medical est lauréate du « prix coup de cœur du public » 2023.

Spin-off de l'Institut Pasteur et de l'Institut Curie, elle développe un logiciel créant des représentations 3D interactives à partir d'images médicales en réalité virtuelle. Le point avec sa cofondatrice et directrice opérationnelle, Élodie Brient-Litzler.

et donc la multiplication des anesthésies générales. Notre technologie permet également une meilleure productivité lors de la préparation du bloc opératoire. Si nous faisons gagner du temps de réunion aux chirurgiens, c'est économiquement plus rentable pour la structure.

S.I. : Quels sont vos projets pour la suite ?

E.B.-L. : Notre produit est en cours d'évaluation par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis. Nous entendons ensuite obtenir le



marquage CE pour une mise sur le marché en Europe. Jusqu'à présent, nous n'avons pas encore déployé notre outil dans un contexte d'usage médical. Nous avons effectué quelques ventes dans les écoles de médecine, où notre technologie présente un réel intérêt pour la formation. Nous avons également effectué des tests pour obtenir des retours de chirurgiens témoignant de l'utilisation de notre solution. Nous avons d'ailleurs mené des études rétrospectives avec des chirurgiens comparant leurs interventions effectuées sans notre logiciel avec les décisions qu'ils auraient prises avec. Désormais, notre objectif est de diversifier les cas d'usage, de démontrer la valeur clinique ainsi que l'efficacité de notre dispositif, ainsi que de démocratiser son accès, notamment grâce à un déploiement sur le Cloud.

S.I. : Que représente ce « prix coup de cœur du public » pour vous ?

E.B.-L. : Nous sommes très contents de cette reconnaissance, d'autant que l'assemblée présente à la Journée start-up innovantes est composée de professionnels du secteur. Obtenir ce prix montre la conviction du public dans l'apport que représente notre technologie !

Un plan « imagerie médicale » pour soutenir l'écosystème

En novembre, un plan « imagerie » a été annoncé par le gouvernement, lors de l'événement « Innover ensemble dans le numérique en santé » organisé à Lyon. L'une de ses premières « briques » vient d'être posée : un appel à projets de quatre-vingt-dix millions d'euros.

Le 23 janvier, la Direction générale des entreprises (DGE) et la délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) ont lancé un appel à projets consacré à l'imagerie médicale, doté d'un montant de quatre-vingt-dix millions d'euros. Il s'inscrit dans le cadre du plan d'investissement France 2030 et a pour objectif de soutenir « la structuration d'une filière française d'excellence » et l'émergence de nouveaux équipements, plates-formes et logiciels de traitement de l'image de pointe. « Les premiers projets soutenus ont vocation à être ensuite rapidement déployés dans les hôpitaux », pointe le ministère de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique.

UN INVESTISSEMENT SANS PRÉCÉDENT

L'appel s'adresse aux start-up et aux PME du secteur de l'imagerie médicale, dont le projet peut comporter « des phases de recherche industrielle ainsi que des phases de développement expérimental, préalables à la mise sur le marché ». Une « attention particulière » sera portée à celles « établies en consortium avec d'autres entreprises, des académiques et/ou des acteurs du soin », poursuit le ministère. Les porteurs de projets sont invités à déposer leurs dossiers en ligne sur le site de Bpifrance. Après une première relève des candidatures le 28 mars dernier, deux autres sont prévues le 26 septembre prochain puis le 26 mars 2024. « Nous n'avons jamais atteint un tel niveau d'engagement de l'État dans ce secteur qui requiert des investissements lourds », se réjouit Christophe Lala, président fondateur de MedTech Consulting et président du Comité stratégique de filière (CSF) de l'imagerie médicale.

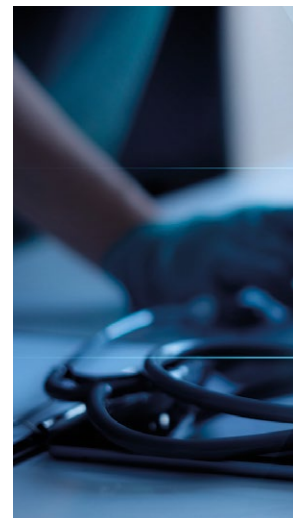
Retrouver l'appel à projets de Bpifrance :
<https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appe-a-projets-innovation-en-imagerie-medical>



UNE PREMIÈRE ÉTAPE

« Nous essaierons naturellement, à terme, de trouver d'autres sources de financements », poursuit-il. Cet appel à projets est en effet un des piliers du vaste plan « imagerie » destiné à accompagner l'imagerie médicale dans sa révolution et à renforcer sa place dans les parcours de soins. « Trois axes majeurs ont été identifiés : l'imagerie diagnostique prédictive, la thérapie guidée par l'image et l'imagerie ultraportable. Des axes clés pour une médecine plus préventive, plus prédictive, notamment grâce aux nouvelles technologies numériques fondées sur l'intelligence artificielle et la maîtrise de bases de données sophistiquées... mais également une médecine plus sûre, plus précise, moins invasive et accessible au plus grand nombre. Je suis très heureux et très fier, avec l'équipe du CSF, d'avoir contribué à son élaboration. »

Créé en 2021, le CSF de l'imagerie médicale est une déclinaison du CSF des industries et technologies de santé, explique Christophe Lala. Le groupe Imagerie du Snitem y est très investi. Outre l'accompagnement de la filière dans son développement, l'enjeu est dans notre pays, « de renforcer l'attractivité, la compétitivité et la création de valeur, de conserver les savoir-faire, d'aider les entreprises à grandir, à élargir leurs gammes, à innover... », énumère le président de MedTech Consulting. « De belles entreprises, prometteuses, émergent dans notre pays mais finissent par être absorbées par de grands groupes internationaux et par disparaître, par exemple... Il est donc impératif de lever certains freins, notamment réglementaires et économiques. » Le CSF poursuit ainsi ses travaux, en collaboration avec les acteurs du monde de la santé, en particulier avec la Société française de radiologie.



TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Un grand bond en avant

Tandis que la télésurveillance médicale doit entrer dans le droit commun au 1^{er} juillet, un accord sur la majeure partie des tarifs a été trouvé, et ce malgré une incertitude sur le taux de TVA. Les acteurs du secteur se sont également engagés à accompagner son déploiement en France, dans un esprit de concertation.

« **L**e 30 mars, après plusieurs mois d'échanges, le Snitem, France Biotech, France Digitale et le ministère de la Santé et de la Prévention ont signé un protocole d'accord relatif à la prise en charge de la télésurveillance médicale dans le droit commun, se félicite Dorothée Camus, responsable Accès au marché au sein du Snitem. Nous nous en réjouissons. À travers ce document de six pages, les signataires s'engagent à faciliter le déploiement de cet outil d'amélioration de la prise en charge des patients et de l'organisation des soins. » Autre avancée : « Nous avons trouvé un consensus sur la grille tarifaire de la télésurveillance médicale – hors télésurveillance des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable, dont les tarifs sont encore en discussion –, et nous serons très vigilants sur ce point, poursuit-elle. La publication de l'arrêté est attendue prochainement. »

UNE INCERTITUDE SUR LA TVA

C'est en effet une étape très importante qui vient d'être franchie. Il reste cependant une incertitude sur le taux de TVA applicable à ces tarifs. « Nous souhaitons que l'ensemble de ces forfaits techniques de télésurveillance médicale puisse bénéficier du taux de TVA à 5,5 %. À ce jour, le taux à 20 % s'applique par principe, sauf dérogations, ce qui est le cas pour la télésurveillance des patients diabétiques et des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable dans le cadre du programme Etapes (Expérimentations de télémedecine pour l'amélioration des parcours en santé). Nous espérons une harmonisation de l'application du taux à 5,5 % pour l'ensemble des pathologies télésurveillées », précise Dorothée Camus.

UN GROUPE DÉDIÉ AU SEIN DU SNITEM

Le Snitem a créé, en son sein, un groupe « télésurveillance médicale » pour accompagner au mieux les entreprises concernées. Près d'une soixantaine l'ont rejoint à ce jour.

Cela implique néanmoins une révision du code général des impôts (CGI) par une loi de finances. « Le ministère de la Santé et de la Prévention a obtenu l'engagement des différentes directions générales concernées au sein du ministère de l'Économie et des Finances d'en étudier l'opportunité et la faisabilité technique. C'était un point important dans le cadre de nos discussions tarifaires », complète Mme Camus.

ET MAINTENANT ?

Au-delà de la question du taux de TVA et de la grille tarifaire pour la télésurveillance des patients porteurs de prothèse cardiaque implantable, « il faut encore avancer sur la question de la tarification des accessoires de collecte et de transmission des données », insiste la responsable Accès au marché. Certaines inquiétudes demeurent également concernant la fin du financement du programme Etapes au 30 juin 2023 et « l'après ». La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) a examiné, en mars, l'avis de



projet du gouvernement portant inscription, sous forme générique, des activités de télésurveillance médicale en sortie d'Etapes, après consultation de l'ensemble des parties prenantes. « Le texte définitif doit désormais être publié au Journal officiel », détaille Dorothée Camus. Ce n'est qu'ensuite que les entreprises pourront obtenir un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques délivré par l'Agence du numérique en santé (ANS), puis un code individuel pour la prise en charge de leur DM par l'Assurance maladie.

UN CALENDRIER SERRÉ

« Le délai d'obtention d'un code individuel, conformément aux textes, est de deux mois », enchaîne Mme Camus. Bref, le temps presse... « Nous avons alerté le cabinet du ministre de la Santé et de la Prévention qui s'est engagé à raccourcir ce délai, pour réduire le risque que certaines entreprises ne soient pas en capacité, malgré leurs efforts, d'être prêtes au 1^{er} juillet et d'assurer la



Un nouveau marquage CE sera nécessaire, ce qui, au vu de l'engorgement actuel des organismes notifiés, risque de prendre de longs mois. »

Une grille de tarifs « dégressive »

Les tarifs de droit commun de la télésurveillance (hors télésurveillance des patients porteurs de pompe cardiaque implantable) s'appliqueront à compter du 1^{er} juillet à toutes les pathologies télésurveillées, qu'elles aient bénéficié du programme Etapes ou non. Ils rémunèrent à la fois l'opérateur de télésurveillance (un médecin seul ou une équipe pluridisciplinaire comprenant au moins un médecin) et le DM associé via respectivement un forfait opérateur et un forfait technique. Pour être prise en charge, la prestation de télésurveillance devra apporter au minimum un bénéfice organisationnel. Le forfait technique sera différencié en fonction de la nature de l'impact démontré (organisationnel, qualité de vie, morbidité ou mortalité). Une dégressivité sera toutefois appliquée en fonction de la file active de patients télésurveillés.

continuité de prise en charge des patients», pointe-t-elle. Reste la problématique liée aux éventuelles modifications des DM, rendues nécessaires par la mise en conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité... Si ces modifications impactent la conception même des dispositifs, un nouveau marquage CE sera nécessaire, ce qui, au vu de l'engorgement actuel des organismes notifiés, risque de prendre de longs mois. « C'est un sujet que le Snitem évoque régulièrement avec le ministère de la Santé, l'ANS, la délégation ministérielle au numérique en santé et l'ensemble des parties prenantes, explique Dorothée Camus. Nous restons proactifs, notre objectif étant d'éviter les ruptures de prise en charge des patients lors du passage dans le droit commun. »

UNE INSCRIPTION GÉNÉRIQUE OU EN NOM PROPRE

Pour rappel, le remboursement des DM de télésurveillance médicale ne pourra se faire que si ces derniers sont inscrits sous forme de marque ou de nom commercial sur la liste prévue à l'article L162-52 du code de la sécurité sociale ou s'ils sont rattachés à une ligne générique inscrite sur cette liste. Les entreprises souhaitant une inscription en nom de marque devront déposer un dossier auprès de la Cnedimts. Pour leur faciliter la tâche, la Haute Autorité de santé a ouvert un guichet mi-janvier, accessible via la plateforme Evatech. Les prérequis : le marquage CE et un certificat de conformité délivrés par l'ANS.

Alerte sur la fin du financement spécifique de deux innovations

Au 1^{er} mars, les cathéters de thromboaspiration et les guides de mesure du flux de réserve coronaire (guides FFR), qui ont fait la preuve de leur efficacité pour la prise en charge de l'AVC et de la maladie coronarienne, ont été radiés du titre V de la LPPR ⁽¹⁾.

Les cathéters de thromboaspiration permettent, en phase aiguë d'AVC ischémique, première cause de handicap chez l'adulte, de recanaliser une artère cérébrale occluse sous contrôle radioscopique. Cette technique, dite de thrombectomie mécanique, apporte une solution thérapeutique à des patients pour lesquels les traitements existants sont inapplicables. Les guides FFR sont quant à eux utilisés pour procéder à une analyse fonctionnelle des vaisseaux coronariens et, ainsi, optimiser le diagnostic et le traitement de la maladie coronarienne responsable d'environ 120 000 infarctus par an en France. « De récentes études montrent que ces dispositifs divisent par quatre la mortalité à trois ans ⁽²⁾ pour les patients », précise Brigitte Congard-Chassol, directrice des Affaires médicales au sein du Snitem.

UNE PERTE DE CHANCE POUR LES PATIENTS

La radiation de ces deux DM innovants de la LPPR, « effective depuis le 1^{er} mars, et ce sans réintégration dans les tarifs hospitaliers, impactera fortement les établissements de santé qui, faute de financement dédié, risquent de renoncer à acheter ces produits, en particulier dans le contexte économique actuel tendu », déplore Mme Congard-Chassol. Cela « entraînera un accès restreint et inégal à ces technologies sur le territoire et une dégradation de la prise en charge des patients et, de fait, une réelle perte de chance pour eux ».

Elle regrette également que la décision ait été prise sans aucune concertation. « Ces catégories de produits ont été inscrites au programme de travail de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), pour une éventuelle radiation pour la campagne 2023, lors d'une réunion du groupe

opérationnel des médicaments et des dispositifs médicaux fin 2021. Les radiations ont été confirmées fin 2022 par la DGOS sans information relative aux mesures financières associées, confirme Aurélie Lavorel, responsable Accès au marché au sein du Snitem. Nos sollicitations préalables pour fournir une analyse d'impact médico-économique de ces radiations n'ont pas eu de suite. Nous avons donc adressé un courrier au ministre de la Santé et de la Prévention, resté lettre morte, et alerté l'opinion publique sur les risques d'une telle décision. » Les fédérations d'établissements de soins se sont également inquiétées de ces radiations qui « constituent un enjeu majeur de santé publique ».

DES RAISONS PUREMENT ÉCONOMIQUES

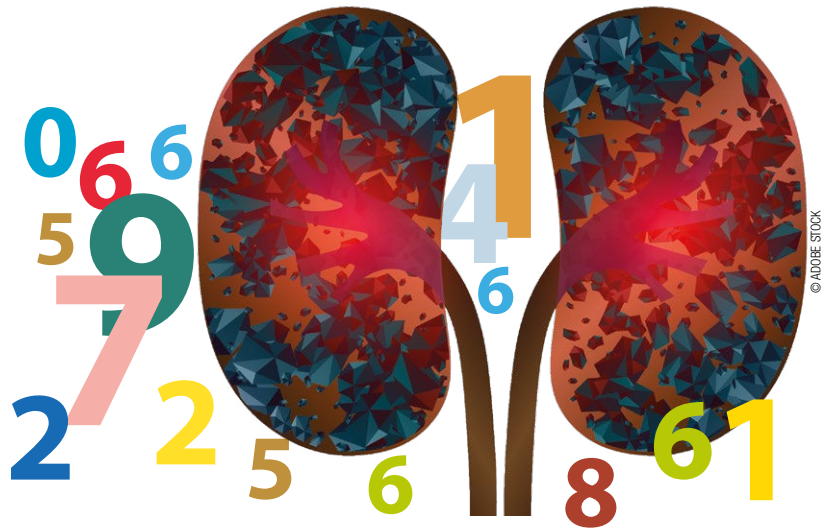
Une notice d'information ministérielle de 2021 ⁽³⁾ établit une série de critères pouvant ouvrir la voie à une radiation des DM onéreux de la liste en sus. Les guides FFR et les cathéters remplissent un de ces critères : leur prix moyen, par séjour, est inférieur à 30 % du tarif d'hospitalisation. « Or ce critère était déjà rempli notamment lors de l'inscription des premiers guides FFR sur la liste en sus, expose Mme Congard-Chassol. Nous demandons donc un moratoire sur les radiations en 2024 et une "remise à plat" du processus de radiation des DM, avec l'ensemble des parties prenantes, pour des règles claires et précises ainsi que des décisions éclairées et cohérentes. »

(1) Liste des produits et prestations remboursables.

(2) « FFR vs Angiography-Guided PCI in Patient With AMI, Multivessel Disease ? », août 2022.

(3) Notice d'information relative à la procédure de demande d'inscription ou de radiation d'un produit ou d'une prestation sur la liste en sus, décembre 2021.

Des calculs encore à résoudre !



L'histoire du progrès en médecine est une véritable épopée. L'homme et la femme sont de curieux animaux, les plus performants en bien des domaines. Ne sont-ils que des animaux ? Nos descendants verront-ils apparaître, en raison de l'évolution, des animaux plus doués ? Leurs membres supérieurs se terminent par des mains, de véritables outils et les premiers dispositifs médicaux. Ils se sont mis à parler. Ils sont les seuls à le faire. Il y a cinq mille ans à peine, ils se sont mis à écrire, puis à lire. Toujours les seuls ! Les paroles volent ! Les écrits demeurent ! Livres et bibliothèques les transmettent, tout comme l'informatique aujourd'hui...

« Tant qu'il y aura des hommes, il y aura des calculs. » Telles sont les paroles prononcées à la fin du siècle dernier par le professeur René Küss, urologue, pionnier de la transplantation rénale. La phrase lapidaire évoque les calculs... des voies urinaires. Mais... il y a d'autres calculs ! Le mathématicien fait aussi des calculs, comme l'homme politique, l'informaticien, l'ingénieur, l'industriel, le banquier, l'économiste. **N'ont-ils pas à faire des calculs en commun pour que la recherche en médecine progresse plus vite ?**

Comprendre, découvrir, inventer, réfléchir, penser, améliorer la vie par le travail sont les spécificités obstinées et passionnées des humains qui avancent. Les médecins apprennent tout au long de leurs études et de leur pratique que le corps humain en bonne santé est un modèle de société. Les milliards de cellules de ses organes fonctionnent en synergie, sans s'interrompre pour son bien-être. Elles remplissent leurs missions suivant des règles que, de plus en plus, nous avons appris à connaître. Notre corps, par son système HLA (*Human Leucocyte Antigen*) découvert par Jean Dausset, connaît l'agresseur étranger. Il sait déclencher son système de défense. Biologiquement, il ne déclare pas la guerre... il défend sa santé. Découvrir en médecine est un supercalcul.

■ Les gros calculs dans la vessie furent les premiers à être connus. Les petits calculs dans les reins existaient, mais aucun dispositif ne permettait de les déceler. Le savoir était pauvre en tout domaine. Il est facile aujourd'hui d'imaginer les douleurs, les infections, les rétentions d'urine, les claquages de la vessie et la mort douloureuse dans les temps anciens. L'anesthésie, les antibiotiques, les sondes modernes, les imageries, les ultrasons, le laser n'existaient pas, et ils n'étaient pas près d'exister ! Les progrès biologiques non plus. Aujourd'hui, ils nous permettent de mieux connaître les règles hygiéno-diététiques prévenant la formation des lithiases, de toutes les lithiases. Qui fut le premier homme à palper un calcul vésical perceptible dans le petit bassin ? Il devait être gros ! Les Égyptiens connaissaient les calculs vésicaux. Dans le corps de momies datant de plus de cinq mille ans avant Jésus-Christ et dans celui de Ramsès II, il en fut retrouvé. Il est dit qu'on sondait trois mille ans avant Jésus-Christ. Avec quels dispositifs ? Des pailles, des roseaux, peut-être ou sans doute ? L'âge du bronze et sa métallurgie ont dû



Bernard Guiraud-Chaumeil

Professeur de neurologie
au CHU de Toulouse
Président de la conférence des
doyens des facultés de médecine

changer les choses. Les sondes ont dû devenir rigides, traumatisantes, toujours septiques et pour longtemps. On se mit à mirer les urines, à les sentir, à les goûter. Galien pensait y déceler le fonctionnement du foie ! Il avait un peu raison, un peu seulement. Pendant près de mille huit cents ans, il fut le maître aveuglement suivi.

Il faut lire ce que fut la rétention d'urine qui frappa Richelieu, alors âgé de 47 ans, entre Toulouse et Bordeaux. Le grand cardinal venait d'assister à l'exécution du duc de Montmorency, dans la cour du Capitole de Toulouse le 30 octobre 1632. En route, il ne put plus uriner. Ses deux médecins personnels ne se sentirent pas aptes à le sonder. En ces temps, sonder était un travail de barbier. Par bonheur, à Bordeaux, il y avait un médecin patenté inventeur d'une sonde... en cire de bougie ! On le fit chercher. Il plut au cardinal et lui donna confiance. Debout, soutenu par deux de ses valets, le ministre fut sondé. Il fut soulagé. L'exploit fut remercié. Dans les bœux, deux litres d'urine furent mesurés. Quand on sait qu'une vessie a une capacité de 300 millilitres, on ne peut que plaindre le grand cardinal. Le claquage de la vessie et le trépas étaient tout proches ! Qui aujourd'hui est sondé avec une bougie ? Personne, bien sûr. Il y a belle lurette qu'on ne prend plus des vessies pour des lanternes. La bougie n'est pas entrée dans la vessie pour éclairer. Sans mèche, elle a permis de drainer les urines. Faut-il le lui reprocher ? L'expression perdure alors que la bougie ne sert plus à sonder. Elle a repris aujourd'hui son rôle premier d'éclairer... lors d'une panne d'électricité !

■ Quel chemin parcouru depuis Richelieu. Les sondes modernes sont en latex et en silicone. Leur souplesse et leur confort éblouiraient les urologues des temps anciens. Qu'en diraient tous ceux qui ont vécu une rétention d'urine ? Faut-il interroger Montaigne, Newton, Cromwell, Bossuet, Rousseau, Buffon, Mirabeau, Casanova, Niel, des rois, des empereurs, des papes et tous les autres ? Ils seraient sûrement intéressés par le progrès, mais ils ont vécu avant lui et sont déjà en terre.

Faire entrer la lumière dans la vessie fut une grande découverte. Maxwell le mathématicien écossais, Roentgen le physicien formé aux Pays-Bas, Edison l'industriel américain, Planck le physicien allemand, Marie et les frères Curie les physiciens polonais et français, Einstein le physicien germanique, suisse puis américano-suisse, en sont les premiers responsables. Par leurs calculs sur les rayonnements, ils ont illuminé le monde. Électricité, téléphone, ultrasons, rayons X, radioactivité, laser, résonance magnétique et d'autres rayons sans doute les ont passionnés.

On doit se demander pourquoi la médecine n'a pas été le premier champ d'application de leurs découvertes. Les ultrasons sont des sons que nos oreilles n'entendent pas. Curieusement, ils nous permettent de voir ce qui est caché habituellement à nos yeux, à l'intérieur du corps. Les sonars qui repèrent les sous-marins profondément situés ont été utilisés bien avant les échographes médicaux ! Est-ce raisonnable ?

Chez le vivant, les rayons éclairent la vessie, tous les vaisseaux, tous les organes. Utiles dans le diagnostic, certains comme le laser ou les ondes de choc le sont aussi dans le traitement, parfois sans incision cutanée. Ils sont capables de déliter les calculs rénaux et vésicaux, de les réduire en poussière que l'urine élimine. L'idée de morceler le calcul vésical n'est pas récente. Elle a fait un long chemin...



De nouveaux calculs à résoudre ! La solution finit toujours par être industrielle.

Cliniciens, chercheurs, ingénieurs et leurs commanditaires ont à travailler ensemble.



■ Les Égyptiens, les Grecs, les Latins s'essayèrent à extraire le calcul de la vessie, à le broyer. La maladie prit le nom de « maladie de la pierre ». L'intervention était l'opération de « la taille ». Pénétrant dans la vessie par voie périnéale, ils cherchèrent à saisir le calcul dans la vessie. L'intervention était douloureuse, traumatique, hémorragique et source d'infection. La mort était fréquente, immédiatement ou après quelques jours. Hippocrate l'interdisait. Les charlatans habiles, parfois adroits, inspirant confiance, étaient les opérateurs les plus fréquents. Le succès était rare, mais bien rémunéré. Il en fut ainsi pendant plus de deux mille ans. La voie d'abord sus-pubienne fut bien proposée, à la Renaissance, mais peu pratiquée, car elle avait les mêmes inconvénients que la voie périnéale et déclenchait une péritonite. Elle fut abandonnée.

La première grande amélioration survint au XIX^e siècle. Elle fut l'œuvre de cliniciens transformant l'acte opératoire. Ainsi fut créée la lithotritie. L'idée française, vers 1825, était de morceler le calcul en petits grains. L'urine devait pouvoir les éliminer par les voies naturelles. L'idée était bonne. Il fallait techniquement la réaliser. Des cisailles à lames crénelées dans une sonde rigide conduites dans la vessie furent le projet. Elle fit la renommée de Civiale, chirurgien de l'hôpital Necker. Il devait être habile

à découper, à l'aveugle, avec la cisaille. En confiance, 1 500 patients s'en remirent à lui. Il fut célèbre, reconnu, recherché. L'intervention était douloureuse. L'anesthésie n'existait pas, l'asepsie non plus. Pasteur, le chimiste, par ses découvertes ouvrit la voie à la bactériologie peu après 1850... La pénicilline, premier antibiotique, ne devint utilisable chez les malades qu'après 1943 !

Les résultats de cette chirurgie nouvelle vécue par les patients sont longtemps restés liés à l'habileté de l'opérateur et... à la propreté de ses mains ! Civiale le précurseur mourut en 1867. Le maréchal Niel, ministre de la Guerre, mourut en 1869 au décours d'une lithotritie réalisée par Nélaton. Napoléon III mourut le 9 janvier 1873, au décours de la même intervention, réalisée en Angleterre par Sir Henry Thompson, venu à Paris apprendre auprès de Civiale la technique opératoire. L'autopsie révéla l'obstruction de l'urètre par un fragment issu du broiement du calcul toujours présent dans la vessie. L'état des reins et des voies urinaires supérieures évoquait le diagnostic d'insuffisance rénale avancée.

La maladie avait commencé vingt ans auparavant. L'empereur aurait dû être opéré plus tôt. Sa santé s'était fortement dégradée à partir de 1864. Malgré de nombreuses consultations, personne ne lui avait parlé de chirurgie pendant qu'il dirigeait la France. L'intervention était redoutée par son entourage. Un chef d'État est un personnage qui ne s'appartient plus quand la maladie grave survient. Certains ont soutenu, sans doute avec raison, qu'il n'aurait pas déclaré la guerre de 1870 s'il avait été en bonne santé. Niel, son ministre, connaissait les défaillances de l'armée française. Il savait que l'armée prussienne était redoutable. Il avait la confiance de l'empereur. Il aurait su le convaincre de ne pas s'offusquer de l'insolence de la dépêche d'Ems et de ne pas entrer en guerre contre un tel adversaire. La face du monde aurait, sans doute, changé ! Moins de dix ans après Napoléon III, Léon Gambetta, président du Conseil, mourrait à 42 ans d'une crise d'appendicite non opérée.

■ La médecine doit devenir plus efficace. Prenons de Pasteur encore une leçon. Il fut proche du monde industriel. Il lui a apporté des réponses qui ont fait sa célébrité et ont permis à l'industrie de se développer. Aujourd'hui, les cliniciens, ceux qui écoutent, interrogent, observent, examinent, se heurtent encore à des faits sans vraies solutions. De nouveaux calculs à résoudre ! La solution finit toujours par être industrielle. Cliniciens, chercheurs, ingénieurs et leurs commanditaires ont à travailler ensemble. La découverte du progrès utile et efficace le nécessite.

Enjeux du DM, constats et solutions

Les entreprises du dispositif médical et, plus largement, le système de santé font actuellement face à de nombreux enjeux. À l'occasion d'un colloque, le Snitem a souhaité faire le point et évoquer un certain nombre de pistes d'action.

Les enjeux concernant le secteur du dispositif médical étaient au cœur des débats lors du colloque organisé par le Snitem, le 16 février, en présence de députés, d'économistes, d'institutionnels mais aussi d'acheteurs et de représentants d'entreprises du DM. Ce fut l'occasion d'évoquer des problématiques tant conjoncturelles que structurelles : un modèle de régulation à bout de souffle, une hausse considérable

du prix des matières premières, des difficultés d'accès de l'innovation au marché, une mise en œuvre complexe du règlement européen...

À cela s'ajoute une crise, plus large, du système de santé qui s'il figurait parmi les meilleurs il y a vingt ans ne l'est plus aujourd'hui. Il suffit, pour cela, de citer la crise de l'hôpital, les pénuries de produits de santé, de soignants, l'essor des déserts médicaux... ou encore, la contradiction entre, d'une part, l'ambition de l'État de réindustrialiser la France et, d'autre part, les moyens mis en œuvre pour concrétiser cette ambition.

NUMÉRIQUE, IA ET BON USAGE DES DM

La « Matinale du numérique en santé » by Snitem, organisée le 16 février, a dévoilé une solution Web qui vise, grâce à l'intelligence artificielle, à faciliter l'usage des DM en aidant les professionnels de santé à identifier rapidement les documents de référence mis à disposition par les autorités (avis Cnedimts, recommandations). Encore à l'état de projet, l'initiative, portée par Vidal, Medtronic, Christine Julien (pharmacienne et journaliste chez Porphyre) et Maurice Ventura (ancien président fondateur de Cladimed et membre de l'Académie nationale de pharmacie), a été présentée à l'occasion du Défi iDoc Santé lancé par la HAS en octobre dernier dans le cadre duquel elle a reçu le Prix spécial du jury ! Elle concerne pour l'instant le diabète et pourra, à terme, être étendue à d'autres pathologies.



Consulter le replay :
<https://www.snitem.fr/videos/esante-numerique/les-matinales-du-numerique-en-sante-session-4-16-fevrier-2023/>



DÉCLOISONNEMENT ET STRATÉGIE DE LONG TERME

Sur ce point, les invités du colloque sont unanimes. Il est impératif de mettre enfin un terme au cloisonnement du secteur de la santé, « écartelé » entre plusieurs ministères selon les sujets traités (innovation, formation, recherche, économie, santé, handicap, bien vieillir...). Autre nécessité : opter pour une vision dynamique et de long terme de la médecine et des besoins de soins, ce qui impose de sortir d'une logique de régulation annuelle et comptable. Lancés fin janvier, les travaux de la mission interministérielle chargée de faire, d'ici à cet été, des propositions au gouvernement sur les mécanismes de régulation et de financement des produits de santé suscitent de grandes attentes, de même que ceux de la mission de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) sur la réorganisation de l'administration centrale des ministères sociaux.



Consulter le replay :
<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/colloque-le-dispositif-medical-a-lere-des-nouveaux-enjeux/>





AG
2023

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ANNUELLE DU SNITEM

Le mardi 27 juin 2023 après-midi et soirée à la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris (Hôtel Potocki), Paris 8^e.

Vous recevrez prochainement une invitation.

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

snitem.fr

  @SnitemDM

